

# Análisis del Rendimiento de un Dispositivo Médico con Inteligencia Artificial para la Optimización del Flujo Clínico en Pacientes con Lesiones Pigmentadas

Miguel Sánchez-Viera<sup>1</sup>, Pablo López<sup>1</sup>, Isabel del Campo<sup>1</sup>, Miguel Sanchez-Illescas<sup>1</sup>, Taig Mac Carthy<sup>2</sup>, Andy Aguilar<sup>2</sup>, Jordi Barrachina<sup>2</sup> y Alfonso Medela<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Instituto de Dermatología Integral (IDEI), Madrid, España

<sup>2</sup>Department of Clinical Endpoint Innovation, Legit.Health, Bilbao, España

<sup>3</sup>Department of Medical Data Science, Legit.Health, Bilbao, España

## Resumen

- La Inteligencia Artificial (IA) ha mostrado una precisión similar o incluso superior a la de los profesionales de la salud en muchas de las áreas de diagnóstico por imagen. Sin embargo, la mayoría de las IAs no se utilizan en la práctica clínica debido a que **no cumplen con la regulación vigente**.
- Presentamos los primeros resultados de un proyecto (**DERMATIA**) para evaluar el rendimiento de un dispositivo médico de IA (**Legit.Health**). En esta fase evaluamos el rendimiento del dispositivo médico para detectar lesiones malignas a partir de imágenes dermatoscópicas, logrando un **área bajo la curva (AUC) de 0.81**, con una sensibilidad del 90% y una especificidad del 68% para un umbral del 10%. Los **dermatólogos** tuvieron un **AUC de 0.79**, con una sensibilidad del 62% y una especificidad del 80%.
- El dispositivo médico demostró una alta sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones malignas a través de imágenes dermatoscópicas. Su implementación podría agilizar el diagnóstico de lesiones malignas y mejorar el flujo clínico y potencialmente elevar la supervivencia y calidad de vida de los pacientes afectados.

## Objetivo

Evaluar el rendimiento de un dispositivo médico basado en inteligencia artificial en la detección de lesiones malignas mediante imágenes dermatoscópicas y compararlo con el diagnóstico de un dermatólogo experto.

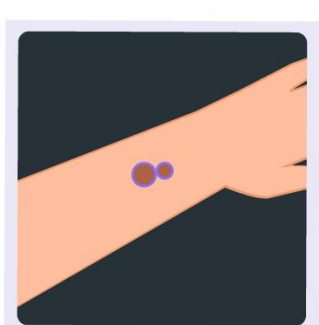
## Materiales y métodos

En esta fase inicial, seleccionamos a 76 pacientes que fueron atendidos en la consulta de dermatología del Instituto de Dermatología Integral (IDEI) durante el año 2023 debido a la presencia de lesiones pigmentadas sospechosas de malignidad.

Un dermatólogo revisó los casos y únicamente seleccionó aquellos que contaban con imágenes de alta calidad y confirmación histológica. El conjunto de datos final incluyó un total de 101 imágenes dermatoscópicas, de las cuales el 23.5% correspondía a patologías malignas (Melanoma, Carcinoma Basocelular y Carcinoma Intraepidérmico). Cada imagen fue evaluada por el dermatólogo, quien le asignó una puntuación de sospecha de malignidad clínica en una escala del 1 al 10, además de emitir un diagnóstico clínico. Simultáneamente, el dispositivo médico proporcionó una sospecha de malignidad en una escala del 0 al 100. Luego, se compararon los diagnósticos clínicos y los del dispositivo con los resultados de las biopsias, consideradas como el método de diagnóstico confirmatorio. Se utilizaron parámetros como el AUC, la sensibilidad y la especificidad para esta comparación.



76 pacientes



101 imágenes



23.5% patologías malignas

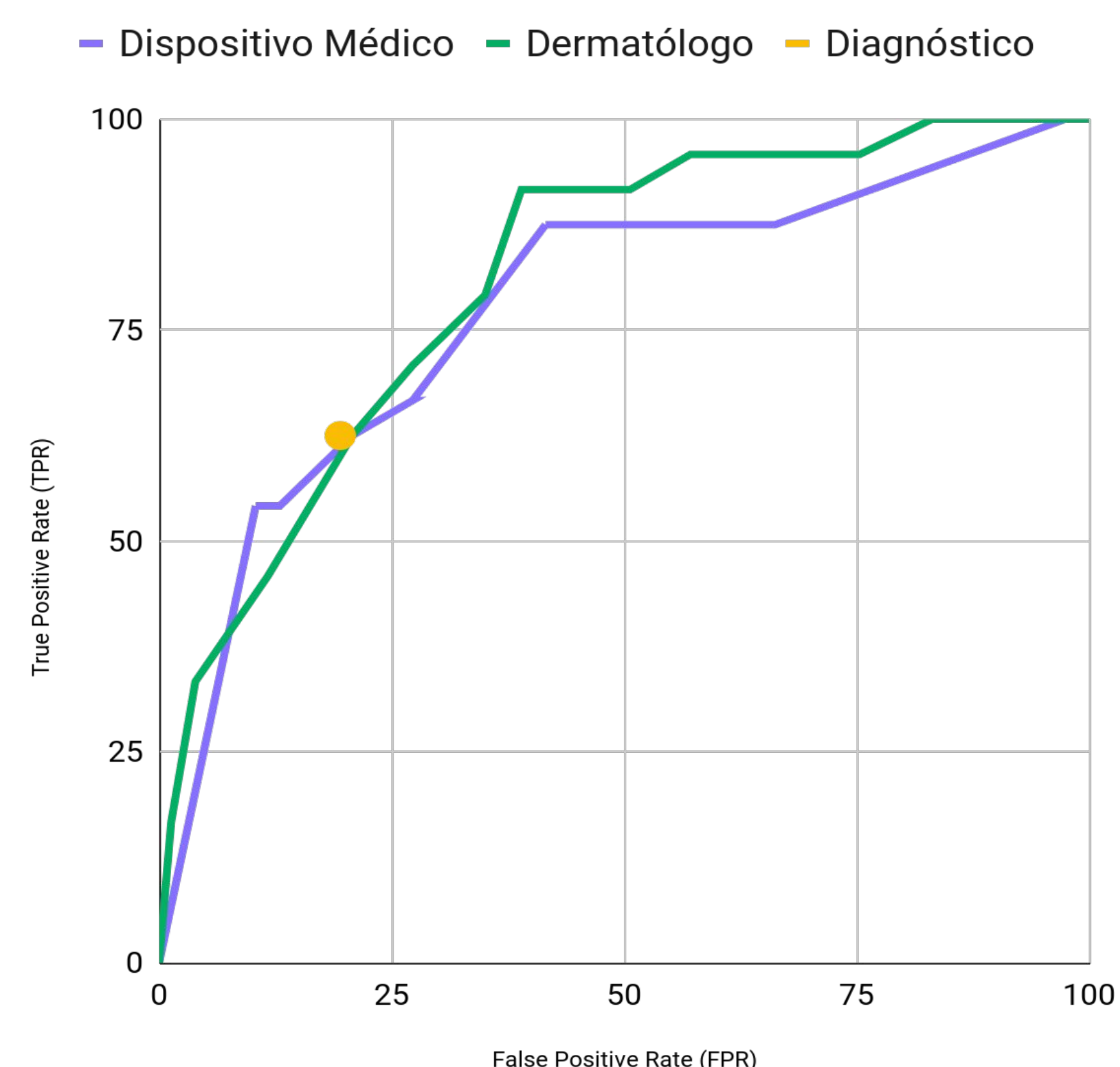


Diagnóstico confirmado

## Resultados

Los resultados revelaron que, utilizando el diagnóstico del clínico, se obtuvo una sensibilidad del 62% y una especificidad del 80%, mientras que el dispositivo médico alcanzó una **sensibilidad del 90%** y una **especificidad del 68%** aplicando un umbral de 10 de 100 (Tabla 1). Este umbral de 10 es recomendado como el más efectivo por el fabricante. En cuanto al dermatólogo, para alcanzar una sensibilidad similar a la del dispositivo (88%), es necesario aplicar un umbral de 5 sobre 10 en la escala de malignidad, lo que resulta en una especificidad del 58%. Al aumentar el umbral a 8 sobre 10, se obtuvieron valores de 63% y 79% respectivamente.

Figura 1. Gráfico AUC-ROC



Nota: Esta figura muestra el análisis del rendimiento de Legit.Health en 76 pacientes del Instituto de Dermatología Integral (IDEI) utilizando la Curva ROC. En el eje y, se representa la tasa de verdaderos positivos (TPR), mientras que en el eje x se muestra la tasa de falsos positivos (FPR).

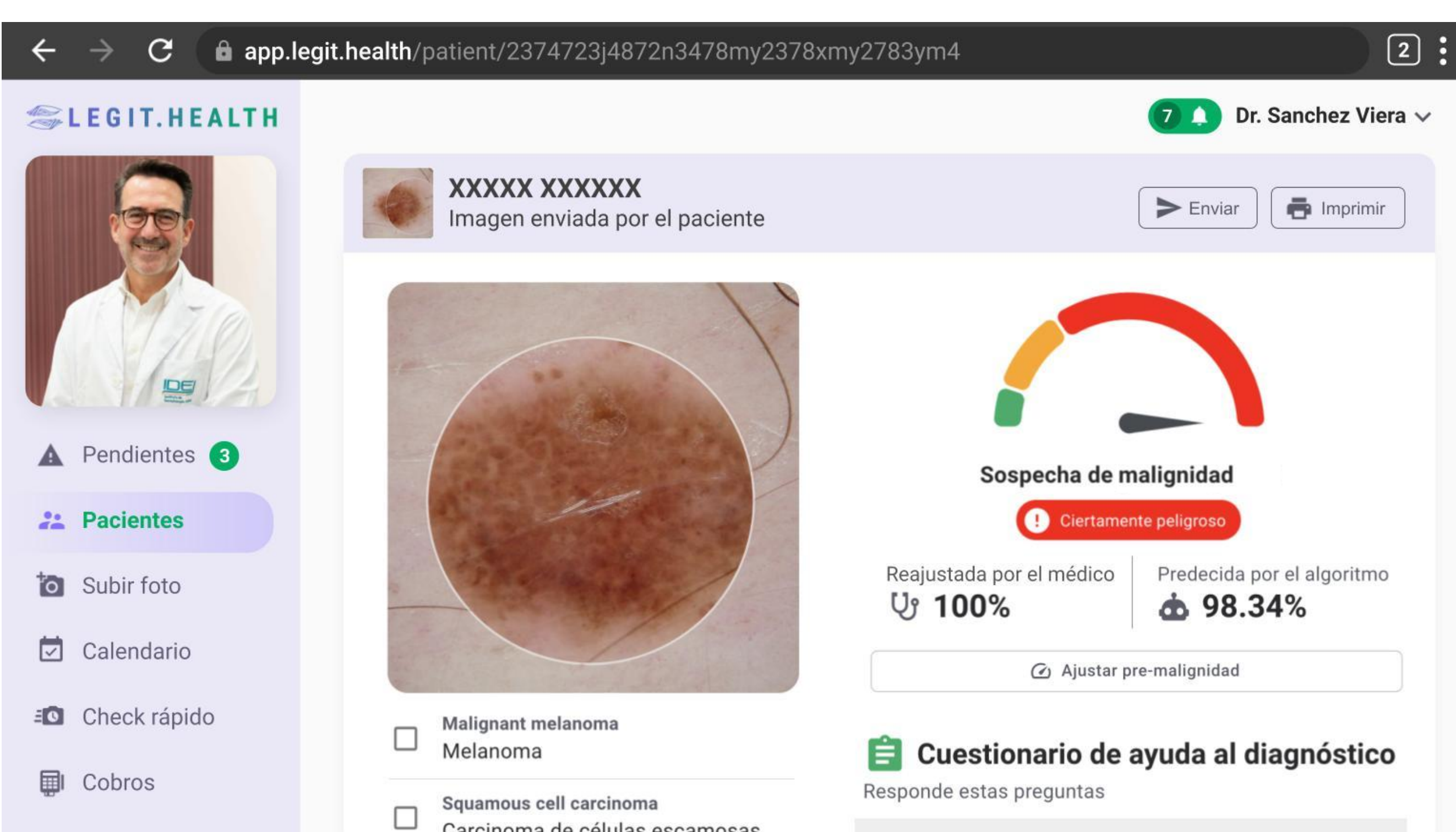
Tabla 1. Sensibilidad y Especificidad

Estimador	Dermatólogo			Legit.Health
	Diagnóstico	Umbral 5	Umbral 8	Umbral 10%
Sensibilidad	62	88	63	90
Especificidad	80	58	79	68

Nota: Sensibilidad y especificidad de los dermatólogos al utilizar tanto su diagnóstico clínico como la evaluación de malignidad en una escala del 0 al 10, comparadas con el dispositivo médico.

## Conclusión

El dispositivo médico demostró un alto rendimiento, equiparable al de un dermatólogo experto, a pesar del sesgo del conjunto de datos, el cual incluye exclusivamente lesiones con suficiente sospecha como para justificar una biopsia. Nuestro análisis concluye que este exhibió una alta sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones malignas a través de imágenes dermatoscópicas. Su implementación podría agilizar el diagnóstico de lesiones malignas, mejorar el flujo clínico y potencialmente elevar la supervivencia y calidad de vida de los pacientes afectados.



\*DERMATIA (Implementación y validación multicéntrica de una plataforma con inteligencia artificial para el apoyo a la decisión clínica y gestión de pacientes en Dermatología); Proyecto cofinanciado por la Unión Europea (NextGenerationEU) a través de la Entidad Pública Empresarial Red.es (Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital) en el marco de la Convocatoria de ayudas 2021 destinadas a proyectos de investigación y desarrollo en inteligencia artificial y otras tecnologías digitales y su integración en las cadenas de valor C005/21-ED, con número de expediente 2021/C005/00154001.

